

Opinione degli esperti n. 61 (sostituisce la n. 21 del 20.08.2012)

Commissione di garanzia della qualità

Presidente Prof. Dr. med. Daniel Surbek

Impiego di reti negli interventi chirurgici per prolasso

Autori: G. Schär, V. Viereck, A. Kuhn, P. Dällenbach, C. Betschart, D. Faltin

Associazione di uroginecologia e patologia del pavimento pelvico (AUG)

	Livello di evidenza / raccomandazione
<p>Introduzione</p> <p>Le operazioni per prolasso hanno lo scopo di eliminare i disturbi ad esso associati e migliorare la funzione degli organi interessati quali vagina, vescica e retto. L'intervento dovrebbe essere poco invasivo e avere un basso tasso di complicanze e recidive. Da poco meno di vent'anni vengono utilizzate reti (mesh). A marzo 2007, la AUG aveva pubblicato l'opinione degli esperti n. 21 sull'impiego di reti in caso di prolasso e, in assenza di studi di qualità elevata, ne aveva consigliato un uso prudente. Dal 2011 sono disponibili studi randomizzati. Nel luglio 2011, la FDA (Food and Drug Administration, Agenzia per gli alimenti e i medicinali) statunitense ha pubblicato un controverso avvertimento sull'impiego di reti vaginali. Oltre 1500 complicanze registrate in un triennio dimostrano che a fronte della mancanza di benefici rispetto alle operazioni per prolasso senza materiale alloplastico, l'aumento del rischio di complicanze non è giustificato. Per questo motivo, l'AUG ha redatto nel 2012 un aggiornamento, confermando la cauta indicazione all'uso di reti vaginali. Nel gennaio 2016, la FDA ha pubblicato una nuova presa di posizione, valutando le reti vaginali in classe di rischio 3 (rischio elevato). I fabbricanti di reti vaginali devono pertanto effettuare una valutazione della sicurezza e dell'efficacia del loro prodotto prima di immetterlo sul mercato. È estremamente importante sottolineare che gli avvertimenti si applicano finora solo alle reti utilizzate per la correzione del prolasso vaginale, ma non alle benderelle per incontinenza o alla sacrocolpopessi addominale.</p> <p>Dichiarazioni invariate rispetto all'opinione degli esperti del 2012</p> <p>1. Sacrocolpopessi addominale: l'uso di reti nella sacrocolpopessi è ancora indiscusso, poiché questo è l'unico modo per unire la regione vaginale prolapsata al sito di fissazione (sacro). A favore della sacrocolpopessi vi sono attualmente evidenze da considerare sufficienti (1). La concomitante isterectomia totale durante la sacrocolpopessi dovrebbe essere evitata a causa del maggior rischio di esposizione della rete. È invece preferibile l'isterectomia sopracervicale.</p> <p>2. Reti vaginali: indicazioni per una rete vaginale sono il cistocele con difetto laterale che non può essere corretto mediante colporrafia anteriore o con la sola fissazione apicale mediante sacrocolpopessi o il rettocele/enterocele recidivante. Secondo la linea guida 015-006 delle Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF, gruppi di lavoro delle società medico-scientifiche) valida fino al 30 settembre 2020, l'impianto di reti non assorbibili in interventi chirurgici <i>primari</i> per prolasso vaginale <i>nel compartimento anteriore</i> non è attualmente indicato alla luce delle disponibili alternative con tessuto autologo e richiede una buona informazione e documentazione. Per quanto riguarda l'uso di reti non assorbibili nel <i>compartimento posteriore</i>, studi prospettici e retrospettivi non controllati evidenziano un tasso di recidiva inferiore nell'impiego di reti sintetiche. In assenza di studi randomizzati di qualità elevata, attualmente non vi è motivo per un utilizzo <i>abituale</i> di reti sintetiche nel compartimento posteriore nell'ambito di interventi chirurgici <i>primari</i> per prolasso vaginale. Se si prevede un aumento del rischio di recidiva di prolasso, l'impianto di una rete vaginale anteriore o posteriore anche nella</p>	<p>II A</p> <p>II B</p> <p>I A</p> <p>II A</p>

situazione primaria rimane a discrezione del chirurgo.

3. Quale materiale? Il polipropilene macroporoso monofilamento con dimensione dei pori > 75 µm è il materiale standard. Non ci sono evidenze scientifiche a favore dell'uso di reti ibride (polipropilene integrato con materiale filamentoso assorbibile). Le reti di origine porcina e quelle sintetiche in materiale assorbibile mostrano un tasso di recidiva più elevato, peraltro senza alcuna riduzione del tasso di complicanze (2). I kit di reti confezionate pronte all'uso hanno prevalso sulle reti sagomabili.

L'impiego di impianti assorbibili o biologici per la fissazione al sacro nella sacrocolpopessi non è raccomandato.

4. Rischi e benefici: dal momento che mancano studi a lungo termine con reti in nuovi materiali e nuove tecniche chirurgiche, i seguenti dati si riferiscono a studi eseguiti con reti e tecniche oggi non più in uso.

Sebbene l'uso di reti vaginali abbia prodotto migliori risultati anatomici (tasso di successo oggettivo), non sono stati riscontrati miglioramenti soggettivi (3, 4) Rudnicki 2015 BJOG, Rudnicki 2013 BJOG). Questa affermazione si applica alle analisi a breve termine (da 12 a 24 mesi) e ai dati a 3 anni. Nelle donne operate con le reti precedenti, il tasso di complicanze era più elevato che nelle donne con intervento chirurgico senza rete. Si sono verificate le seguenti complicanze: esposizione della rete, dolore, dispareunia e infezione. I tassi di reintervento dopo impianto vaginale di rete Prolift erano di circa il 10% (5). Nell'8,3% delle donne precedentemente continenti era necessario l'inserimento di una benderella per risolvere l'incontinenza da sforzo di nuova insorgenza (5). Seguono i reinterventi in seguito a esposizione (3,6%) (5). Sulla base di un nuovo studio, presentato al Congresso della Società tedesca per la continenza del 2018 e alla Conferenza IUGA di Vienna del 2018, il tasso di complicanze può essere ridotto considerevolmente al di sotto dei valori precedentemente pubblicati ottimizzando il design e il materiale della rete, nonché la tecnologia chirurgica (Ulrich et al., submitted).

A seguito di impianto della rete per via laparoscopica, il tasso di incontinenza da sforzo di nuova insorgenza era di circa il 22% (6). La probabilità di esposizione della rete sette anni dopo sacrocolpopessi addominale era del 10,5% (Nygaard 2013 JAMA). Cinque anni dopo sacrocolpopessi laparoscopica, il tasso di esposizione vaginale era dello 0% (0/68) mentre quello di esposizione vescicale era del 2,9% (2/68), pur considerando che si trattava di recidive successive a una colporrafia anteriore (7). Complicazioni successive a impianto di rete per via laparoscopica, ad es. spondilodiscite (Salman 2003 BJOG; Rajamaheswari 2012 Int Urogynecol J), spesso non vengono rilevate o questo avviene molto tardi. Sono più difficili da trattare, perché si sviluppano in strati più profondi.

In caso di reti inserite per via vaginale e laparoscopica, l'esperienza del chirurgo svolge un ruolo importante (4).

Cosa c'è di nuovo rispetto all'opinione degli esperti del 2012?

Sensibilizzazione del grande pubblico ai rischi

Dall'aggiornamento della raccomandazione FDA di gennaio 2016, sono stati ritirati dal mercato diversi prodotti con reti vaginale. Particolare menzione meritano le reti americane frequentemente utilizzate come Prolift, Elevate e Perigee. Ciò significa che le raccomandazioni della FDA si basano su risultati ottenuti con tipi di rete che oggi non sono più disponibili.

Per il futuro della chirurgia del prolasso e dell'uroginecologia risulta problematica l'eventualità di un divieto ufficiale all'uso di reti e benderelle sintetiche sulla base di vecchi dati ottenuti con materiali e tecniche non più in uso. Alcuni paesi come Scozia, Inghilterra, Irlanda, Australia e Nuova Zelanda hanno già imposto divieti. Senza impianto di reti e benderelle si verificheranno molte situazioni in cui la paziente non potrà più essere aiutata, ad es. quando non sarà più possibile ottenere una stabilizzazione con il solo

III

<p>tessuto autologo. Senza intervento con TVT, molte donne con necessità di trattamento rimarranno incontinenti.</p>	
<p>Evoluzione di materiale e tecnica: dalla fase iniziale si sono tuttavia verificati alcuni cambiamenti fondamentali nella chirurgia con impianto di reti, anche se continuano a mancare i necessari studi. Le reti di oggi non sono più quelle del passato. Attualmente le reti sono più leggere e sottili, hanno una differente struttura tissutale, la superficie della rete impiegata è minore e viene utilizzata una quantità di materiale notevolmente inferiore per singolo intervento, nello specifico 18-42 g/m² (Liang 2016 Current Opinions Obstet Gynecol).</p>	
<p>Inoltre, è stata migliorata la tecnica di fissazione delle reti vaginali: oltre alle quattro sospensioni laterali, sono ora presenti due ancoraggi apicali a trazione verso l'alto. Le attuali reti vaginali correggono pertanto difetti sia laterali sia apicali.</p>	
<p>Indicazioni La chirurgia del prolasso per via vaginale e la sacrocolpopessi laparoscopica hanno indicazioni diverse. La prima è adatta a pazienti più anziane con comorbidità e non più sessualmente attive. In donne sane sessualmente attive con prolasso apicale e cistorettocele è indicata la sacrocolpopessi laparoscopica. Il più breve intervento chirurgico per via vaginale (60-90 minuti) è meno gravoso e più economico della procedura laparoscopica (2-4 ore).</p>	<p>I B</p>
<p>Problema di valutazione degli studi I risultati degli studi sono di difficile valutazione. La definizione di recidiva di prolasso non è unitaria. Le pubblicazioni sulle complicanze dovrebbero attenersi al sistema di classificazione pubblicato nel 2011 (8).</p>	<p>II A</p>
<p>Dagli studi randomizzati abbiamo imparato che i parametri oggettivi per valutare la guarigione (ad es. POP-Q) non devono necessariamente coincidere con la percezione soggettiva della paziente. Le percezioni soggettive sono più tolleranti della valutazione oggettiva. L'anatomia postoperatoria dopo inserimento di rete per via vaginale o laparoscopica è migliore che dopo correzione con tessuto endogeno. Se la migliore anatomia promettesse un migliore decorso a lungo termine, questo costituirebbe un argomento per l'intervento con impianto di rete.</p>	<p>II A</p>
<p>Un altro problema sono i collettivi eterogenei della maggior parte degli studi (anche randomizzati), che comprendono diverse forme di prolasso e diversi tipi di rete. Gli studi futuri devono rappresentare questo aspetto in modo più chiaro e comparabile.</p>	<p>I B 1 A</p>
<p>Conclusioni consentite sulla base degli studi clinici La sacrocolpopessi e la fissazione sacrospinale sono metodi approssimativamente equivalenti, con diversi vantaggi e svantaggi. Se non ci sono controindicazioni, la sacrocolpopessi può essere preferita alla fissazione sacrospinale. (9)</p>	<p>III</p>
<p>In caso di difetti paravaginali con deficit degli elevatori, i kit di reti vaginali per il cistocele conseguono un tasso di guarigione oggettiva e soggettiva migliore rispetto alla colporrafia anteriore, ma senza risvolti positivi sulla qualità di vita. Le reti vaginali hanno portato a lesioni vescicali nel 3,5% dei casi. Il tasso di revisione per esposizione della rete è stato del 3% . Anche Withagen ha confrontato la colporrafia anteriore con i kit di reti e, sebbene non vi fossero differenze nel tasso di guarigione soggettiva, ha osservato una frequenza significativamente più elevata di reinterventi a causa di recidive di prolasso dopo colporrafia anteriore. La percentuale di esposizione in questo studio è stata relativamente elevata (17%) e la percentuale di revisioni dopo esposizione della rete è stata del 6% (4). Sette anni dopo l'inserimento addominale della rete, il tasso di complicanze era del 16,7%, con una percentuale di complicanze dovute alla rete del 5,1% .</p>	
<p>Nella colporrafia anteriore, così come negli impianti di rete ventrali, dovrebbe essere presa in considerazione una simultanea fissazione apicale che assicuri il compartimento</p>	

centrale (apicale) eventualmente prolassato.

Per quanto riguarda il **rettocele**, gli esperti concordano sul fatto che in un caso primario la sua correzione con una colpoperineoplastica senza sutura sugli elevatori mostra alte percentuali di guarigione (circa il 90%) (1) e che l'uso routinario di reti non è indicato, perché il tasso di complicazioni con esposizione riscontrabile nel 6-12% dei casi con questo intervento (11) non è accettabile. In queste condizioni, l'uso di reti dovrebbe essere riservato solo al trattamento delle recidive.

L'impiego di impianti biologici nel compartimento posteriore deve essere evitato a causa della mancanza di vantaggi.

Isterectomia rispetto a mantenimento dell'utero: se la paziente lo desidera, in assenza di patologia uterina si può proporre anche un **metodo con conservazione dell'utero**. Le opzioni includono l'isteropessi vaginale sacrospinale, la sacroisteropessi laparoscopica o aperta con interposizione di rete e la fissazione dell'utero ai legamenti sacro-uterini (linee guida AWMF)

Conseguenze per la pratica clinica

L'indicazione di impianto di rete per il trattamento del prolasso deve continuare ad essere considerata in modo critico. Questo vale per le reti vaginali e laparoscopiche. Sebbene la sacrocolpopessi sia ben studiata e consolidata, non è adatta per ogni donna e, soprattutto negli interventi per recidiva, si tratta di una procedura complessa. In quest'ultimo caso dovrebbe essere riservata a centri qualificati. In generale, l'operatore che applica questa tecnica deve vantare un alto livello di know-how. Oltre ai dati tecnici sui materiali, deve disporre di conoscenze approfondite di anatomia e fisiologia, al fine di poter stimare le conseguenze dei suoi atti medici su continenza, minzione, defecazione, attività sessuale e disturbi del prolasso. Deve essere consapevole del rapporto rischio-beneficio dell'applicazione della rete. Oggi è chiaro che ci muoviamo nel sottile confine tra il rischio di recidiva e il tasso di complicità. Il chirurgo deve valutare attentamente se l'applicazione di una rete offra chiari vantaggi rispetto alla chirurgia convenzionale e deve essere in grado di dimostrare in modo adeguato e comprensibile tali relazioni alla paziente. Prima di un inserimento di rete vaginale, le pazienti devono essere informate della possibilità di un peggioramento della funzione sessuale.

Aspetti pratici

Se il chirurgo sceglie di utilizzare una rete, deve considerare i seguenti criteri:

- se possibile, dopo esaurimento delle opzioni terapeutiche conservative;
- la paziente deve avere una sintomatologia importante;
- considerazione dei dettagli tecnici operatori:
 - buona estrogenizzazione precedente;
 - inserimento senza tensione;
 - incisioni possibilmente piccole;
 - assenza di collegamento tra l'incisione per la rete e quella per l'isterectomia;
 - spesso strato di mucosa vaginale sulla rete;
 - uso di reti in polipropilene macroporoso monofilamento (tipo I);
- diagnostica situazionale preoperatoria;
- informazione completa della paziente;
- accurati controlli postoperatori e assistenza fino alla scomparsa dei disturbi.

Rischio di recidiva

Con un'indicazione corretta e un'appropriata tecnica chirurgica, l'inserimento di una rete può ridurre il rischio di recidiva, migliorare o mantenere la funzionalità e ridurre al minimo il tasso di complicità. La giusta indicazione è un fattore importante. Gli studi hanno dimostrato che ci sono fattori che favoriscono le recidive. Da un punto di vista anatomico si tratta della combinazione di cistocele e difetto apicale (12). Altri rischi riconosciuti dagli esperti sono i prolassi di grado superiore (grado III), la recidiva di prolasso stessa,

l'obesità, la broncopneumopatia cronica ostruttiva e gli sforzi fisici intensi. Riteniamo che in futuro le reti continueranno ad avere la loro importanza. L'avvertimento della FDA non deve comportare l'abbandono di studi accurati e di un uso attento degli interventi per prolasso con inserimento di rete. Tuttavia, riteniamo utile il fatto che sia stata stimolata la discussione internazionale e che ciò possa portare a un ulteriore miglioramento della chirurgia del prolasso.

Qual è il futuro delle reti?

- Standardizzazione delle pubblicazioni sulle tecniche soggettive e oggettive per la misurazione di anatomia, funzione ed esito a seguito di interventi chirurgici per prolasso con inserimento di rete. Deve essere dichiarata la curva di apprendimento degli operatori coinvolti.
- Pubblicazione di dati a lungo termine dopo applicazione di reti.
- Sviluppo di un modello rischio-beneficio che ponderi l'efficacia rispetto al rischio potenziale e alla gravità delle complicanze per consigliare adeguatamente le pazienti.
- Identificare, con un elevato livello di evidenza, i rischi di recidiva degli interventi per prolasso senza rete che rendono ragionevole un impianto di rete.
- Identificare, con un elevato livello di evidenza, le controindicazioni dell'applicazione di una rete.
- Migliorare ulteriormente il materiale di impianto. Allo stato attuale, il materiale delle reti è lo stesso per le varie tecniche di inserimento e si prevedono sviluppi che con elevata probabilità saranno in grado di influenzare favorevolmente gli esiti soggettivi e oggettivi. (13)
- Promuovere centri di formazione uroginecologica con un elevato numero di casi.

Considerazione conclusiva

L'uso acritico delle reti deve essere scoraggiato. Tuttavia, l'impianto di reti rimane un'opzione per la correzione chirurgica del prolasso, meglio documentata nella sacrocolpopessi, e applicabile con un maggior rischio di recidiva anche nella correzione vaginale del cistocele, ma non nel rettocele primario. Le moderne reti vaginali sono soprattutto raccomandate nelle pazienti anziane, dopo precedenti interventi chirurgici e in caso di aderenze e obesità grave. Gli operatori devono rimanere costantemente aggiornati sui nuovi dati. Il fattore decisivo è una solida formazione e l'acquisizione di competenze in centri di formazione certificati. Un buon esercizio nelle tecniche chirurgiche, una sufficiente esperienza e la capacità di risolvere le complicanze sono i prerequisiti per un buon trattamento della paziente. L'informazione dettagliata e comprensibile della paziente, gli accurati controlli postoperatori e una documentazione impeccabile sono elementi imprescindibili. Questo vale non solo per gli interventi con inserimento di rete, ma per tutti gli interventi per prolasso.

Livello di evidenza	Grado di raccomandazione
Ia Evidenza ottenuta da meta-analisi di studi controllati e randomizzati.	A In letteratura, che deve essere globalmente di buona qualità e coerente, esiste almeno uno studio controllato e randomizzato che abbia condotto alla raccomandazione in questione (livello di evidenza Ia, Ib).
Ib Evidenza ottenuta da almeno uno studio controllato e randomizzato.	B Sull'argomento della raccomandazione sono disponibili studi clinici ben controllati, ma non randomizzati (livello di evidenza IIa, IIb, III).
IIa Evidenza ottenuta da almeno uno studio controllato, ben disegnato, ma senza randomizzazione.	C Esistono evidenze basate su rapporti o pareri di gruppi di esperti e/o sull'esperienza clinica di specialisti rinomati. Non sono disponibili studi clinici di alta qualità direttamente applicabili (livello di evidenza IV).
IIb Evidenza ottenuta da almeno un altro tipo di studio quasi sperimentale ben disegnato.	
III Evidenza ottenuta da studi descrittivi non sperimentali ben disegnati, come studi comparativi, di correlazione o di casi.	



IV Evidenza ottenuta da rapporti o opinioni di esperti e/o da esperienza clinica di specialisti rinomati.	Buona pratica La buona pratica raccomandata sulla base dell'esperienza clinica del gruppo di esperti che ha redatto l'opinione degli esperti / la linea guida.
--	--

Letteratura presso gli autori

Dichiarazione di conflitti di interessi:

G. Schär: AMI – conferenze, formazioni, Karl Storz – consulente

A. Kuhn: nessuno

C. Betschart: nessuno

P. Dällenbach: nessuno

V. Viereck: Astellas – Advisory Board

D. Faltin: nessuno

7 dicembre 2018

La Commissione di garanzia della qualità di ginecologia svizzera SSGO elabora linee guida e opinioni degli esperti con la più grande cura; tuttavia, la Commissione di garanzia della qualità di ginecologia svizzera SSGO non può assumere la responsabilità dell'esattezza e dell'eshaustività del contenuto. Le informazioni dei produttori devono essere rispettate in tutti i casi, in particolare le indicazioni relative alla posologia.

Dal punto di vista della Commissione, le linee guida e le opinioni degli esperti corrispondono allo stato attuale delle conoscenze scientifiche nel momento della loro stesura. Gli utilizzatori devono tenere conto delle modifiche sopravvenute nel frattempo.